BIJSLUITER VOOR HET PUBLIEK

Benaming

DOXYTAB 100 mg tabletten

Samenstelling

Doxycycline monohydraat, overeenkomend met doxycycline 100 mg – Microkristallijne cellulose - Natriumzetmeelglycolaat – Colloidaal silica anhydraat - Magnesiumstearaat - Pro tabletta compressa una.

Farmaceutische vorm en andere voorstellingen

Deelbare tabletten à 100 mg doxycycline als monohydraat.
Doos met 10 tabletten in een blisterverpakking.
Doos met 100 tabletten (uitsluitend voor ziekenhuizen) in een blisterverpakking.

Farmacotherapeutische groep

DOXYTAB is een antibioticum behorend tot de groep van de tetracyclines.

Registratiehouder/ vrijgave	**Fabrikant/ verpakker**
Socobom N.V.	Boss Pharmaceuticals AG
Louizalaan 149 bus 24	Industriestrasse 28
B-1050 Brussel	CH-9303 Wittenbach

Aangewezen bij

Behandeling van door gevoelige bacteriestammen veroorzaakte infecties van de luchtwegen, het urogenitaal stelsel, de huid en de weke delen, het oog en van sommige infecties van het maag-darmkanaal.
Als orale behandeling van juveniele acne met knobbels en puistjes.

Omstandigheden waarbij het gebruik van het geneesmiddel moet worden vermeden

Allergie voor tetracyclines.
Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
Kinderen jonger dan 8 jaar.
Bij obstructieve oesofageale aandoeningen.

Bijzondere voorzorgen

Met doxycycline zijn oesofageale problemen (oesofagitis en ulceratie) gerapporteerd, welke soms ernstig zijn. Patiënten dienen het geneesmiddel in te nemen met voldoende vloeistof, en dienen na inname 30 minuten te wachten alvorens te gaan liggen (zie rubriek posologie en wijze van gebruik). Indien symptomen zoals dysfagie of retrosternale pijn optreden, dient stoppen van het geneesmiddel te worden overwogen, en dient de oorzaak van de symptomen te worden nagegaan. Voorzichtigheid is aangewezen bij patiënten met bekende problemen van oesofageale reflux.

Rechtstreekse blootstelling aan zonlicht en ultraviolette straling is te vermijden.
Behoudens ander advies van de arts mag DOXYTAB niet worden toegediend aan kinderen onder acht jaar.
Bij langdurig gebruik tegen acne, moet men de arts verwittigen indien een infectie optreedt tijdens de behandeling.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en voeding

- Gelijktijdige toediening van DOXYTAB en penicilline of derivaten ervan moet worden vermeden.
- Bij patiënten die een antistollingsbehandeling ontvangen, is het soms nodig de dosis van het anticoagulans te verminderen.
- Gelijktijdige toediening van antacida die aluminium-, calcium- of magnesiumzouten bevatten en van ijzerhoudende preparaten is niet toegelaten. Worden deze geneesmiddelen

toch toegediend, dan moet men zorgen voor een zo groot mogelijke tijdsspanne tussen de inname van DOXYTAB en de toediening van deze substanties.

- DOXYTAB mag niet worden toegediend aan patiënten onder behandeling met isotretinoïne.
- De doeltreffendheid van een contraceptieve behandeling met de "pil" kan worden verminderd door een gelijktijdige antibiotische behandeling.

Zwangerschap en borstvoeding

Behoudens ander advies van de arts mag DOXYTAB niet aan zwangere vrouwen of moeders die borstvoeding geven worden toegediend. In uitzonderlijke gevallen kan volgens het advies van de arts een behandeling worden ingesteld.

De toediening van geneesmiddelen uit de klasse van de tetracyclines gedurende de tandontwikkeling (vanaf de 4e maand van de zwangerschap, zuigelingenleeftijd en kinderen tot de leeftijd van 8 jaar) kan permanente verkleuring van de tanden (geel, grijs, bruin) teweegbrengen. Dit ongewenste effect komt meer voor bij langdurige toepassing van deze middelen, maar is ook waargenomen na herhaalde korte kuren. Een onvolledige ontwikkeling van het tandemail is ook gemeld.

Hoe gebruiken en hoeveel

Volwassenen : 200 mg de eerste dag in 1 of 2 giften, vervolgens 100 mg per dag. Bij ernstige infecties dient de behandeling te worden voortgezet met een dosis van 200 mg per dag.

Kinderen boven de 8 jaar : 4 mg per kg lichaamsgewicht de eerste dag in 1 of 2 giften, vervolgens 2 mg of 4 mg per kg lichaamsgewicht en per dag, naargelang van de ernst van de infectie. Bij kinderen die meer dan 50 kg wegen, mag de volwassen dosering worden toegepast.

De behandeling dient na het verdwijnen van de symptomen en de koorts gedurende minstens 24 tot 48 uur te worden voortgezet.

Acute gonokokken-urethritis anterior (gonorree) bij mannen.

Eén enkele gift van 300 mg of 100 mg tweemaal per dag gedurende 2 tot 4 dagen. Een alternatieve spreekuurbehandeling bestaat in de toediening van 300 mg (als één enkele gift), na een uur gevolgd door een tweede dosis van 300 mg. Elke dosis dient te worden toegediend met wat voedsel, melk of koolzuurhoudende drank.

In gevallen met complicaties kan de behandeling gedurende minimum 10 dagen worden voortgezet met een dosering van 2 x 100 mg per dag.

Acute gonokokken-infecties bij de volwassen vrouw.
100 mg tweemaal per dag totdat de infectie genezen is.

Primaire en secundaire syfilis.
300 mg per dag in verdeelde dosissen gedurende ten minste 10 dagen.

Chlamydia-urethritis.
2 x 100 mg per dag gedurende minimum 7 dagen en gedurende minimum 10 dagen in gevallen met complicaties.

Typhus exanthematicus.
is succesvol behandeld met één enkele orale dosis van 100-200 mg, afhankelijk van de ernst.

Juveniele acne met knobbels en puistjes.
½ tablet DOXYTAB (dit is 50 mg) per dag ; indien nodig mag de behandeling 12 weken duren.

Toedieningswijze en toedieningsweg

De DOXYTAB (doxycyclinemonohydraat) tabletten dienen als dusdanig of na suspensie in water, ingenomen te worden met minstens 100 ml (een half glas) vloeistof. Na inname moet minstens 30 minuten gewacht worden alvorens te gaan liggen.

Maatregelen bij gebruik van te grote hoeveelheden

Acute overdosering bij een behandeling met antibiotica is uitzonderlijk. Het gebeurlijk optreden van acute ongewenste effecten heeft doorgaans te maken met overgevoeligheidsreacties (allergie) die op een adequate wijze moeten worden behandeld. In geval van accidentele overmatige inname van DOXYTAB tabletten is het aanbevolen de behandelende arts daarvan onmiddellijk te verwittigen.

Ongewenste effecten

Diverse spijsverteringsstoornissen (eetlustgebrek, misselijkheid, braken, diarree, tongontsteking en slikstoornissen, enterocolitis, colitis pseudomembranosa, en inflammatoire laesies in de anogenitale streek) .
Zelden treedt oesofagitis of oesofageale ulceratie op.
Zelden huiduitslag, soms overgevoeligheid voor zonnestralen.

Bewaring

Bij kamertemperatuur (15°C-25°C) behouden de tabletten DOXYTAB hun activiteit tot de datum vermeld op de verpakking na de letters EX (maand/jaar). De vervaldag is de eerste dag van de aangeduide maand.

Buiten het bereik van kinderen bewaren.

Datum van de registratie

08.06.1998

Datum van de laatste revisie van de bijsluiter

2/2009
Datum van goedkeuring van deze bijsluiter is:.

NOTICE POUR LE PUBLIC

Dénomination

DOXYTAB® comprimés

Composition

Doxycyclini monohydricum (= doxycyclinum 100 mg) - Cellulosum microcristall. - Natrii starch glycollate - Silica colloidalis anhydrica - Magnes. stearas - Pro tabletta compressa una.

Forme pharmaceutique et autres présentations

Comprimés sécables à 100 mg de doxycycline comme monohydrate.
Boîte avec 10 comprimés.
Boîte avec 100 comprimés (uniquement pour hôpitaux).

Groupe pharmacothérapeutique

DOXYTAB ® est un antibiotique qui appartient au groupe des tétracyclines.

Titulaire de l'enregistrement — Fabricants

Socobom nv/sa
Louizalaan 149 b.24
B-1050 Brussel

Boss Pharmaceuticals AG
Industriestrasse 28
CH-9303 Wittenbach

Indiqué dans

Traitement des infections provoquées par des souches bactériennes; des infections des voies respiratoires, du système urogénital, de la peau et des parties molles, l'oeil et de certaines infections du canal gastro-intestinal.
Comme traitement oral d'acné juvénile avec des nodules et des boutons.

Situations dans lesquelles il faut éviter d'utiliser le médicament

Allergie contre les tétracyclines.
Femmes enceintes ou femmes qui allaitent.
Enfants en-dessous de 8 ans.
Affections oesophagiennes obstructives.

Précautions particulières

Des cas parfois sévères, d'oesophagite et d'ulcération oesophagienne ont été observés chez les patients qui ont pris de la doxycycline. Les patients doivent prendre le médicament avec suffisamment de liquide et doivent, après administration, attendre au minimum 30 minutes avant de se coucher.(voir rubrique Posologie et mode d'emploi) En cas d'apparition de symptômes de dysphagie ou douleur rétrosternale, il faut envisager d'arrêter le traitement et rechercher la cause de ces symptômes. La prudence est recommandée chez les patients présentant des problèmes de reflux oesophagien.

Il faut éviter l'exposition direct au soleil et aux rayons ultraviolets.
Sauf autre avis du médecin, DOXYTAB ® ne peut être administré aux enfants en-dessous de 8 ans.
Lors d'une utilisation à long terme contre l'acné, il faut avertir le médecin lorsqu'une infection se manifeste pendant le traitement.

Interactions avec d'autres médicaments et de la nourriture

- L'administration simultanée de DOXYTAB ® et pénicilline ou de ses dérivés doit être évitée.
- Chez les patients qui reçoivent un traitement anticoagulant, il est parfois nécessaire de baisser la dose de l'anticoagulant.
- L'administration simultanée d'antiacides qui contiennent des sels d'aluminium, de calcium ou de magnésium et l'administration simultanée de préparations qui contiennent du fer ne sont pas permises. Si ces médicaments sont administrés, il faut observer un laps de temps important entre l'administration de DOXYTAB ® et de l'administration de ces substances.
- DOXYTAB ® ne peut être administré aux patients qui sont sous traitement d'isotrétinoine.
- L'efficacité d'un traitement contraceptif avec la "pilule" peut être diminuée par un traitement simultané antibiotique.

Grossesse et lactation

Sauf avis contraire du médecin, DOXYTAB ® ne peut être administré aux femmes enceintes ou aux femmes qui allaitent. Dans des cas exceptionnels selon l'avis du médecin, un traitement peut être instauré.
L'administration de médicaments de la classe des tétracyclines pendant le développement dentaire (à partir du 4ième mois de grossesse, l'âge du nourisson et des enfants jusqu'à l'âge de 8 ans) peut provoquer une coloration permanente des dents (jaune, gris, marron). Cet effet indésirable se montre plus souvent lors d'une administration à long terme de ces médicaments, mais il a été noté également après des traitements répétés de court terme. Un développement incomplet de l'émail dentaire a été noté également.

Comment l'utiliser et combien

Adultes : 200 mg le premier jour en 1 ou 2 prises, en suite 100mg par jour. Lors d'infections graves, le traitement doit être continué avec une dose de 200mg par jour.

Enfants au-dessus de 8 ans : 4 mg par kg de poids corporel le premier jour en 1 ou 2 prises, en suite 2mg ou 4 mg par kg de poids corporel et par jour, selon la gravité de l'infection. Chez les enfants de plus de 50kg, le dosage adulte peut être administré.
Le traitement doit être continué au moins pendant 24 à 48 heures après la disparition des symptômes et de la fièvre.
Gonocoques-uréthrite antérieure (gonorrhée) chez les hommes.
Une seule prise de 300mg ou 100mg deux fois par jour pendant 2 à 4 jours. Un traitement en consultation alternatif consiste en l'administration de 300mg (en une seule prise), après une heure suivie par une deuxième dose de 300 mg. Chaque dose doit être administrée avec un peu de nourriture, du lait ou une boisson gazeuse.
En cas de complications, le traitement peut être continué pendant au moins 10 jours avec un dosage de 2 x100mg par jour.
Infections de gonocoques aiguës chez la femme adulte.
100 mg deux fois par jour jusqu'à la guérisson de l'infection.
Syphilis primaire et secondaire.
300 mg par jour en doses partagées pendant au moins 10 jours.
Chlamydia-uréthrite.
2 x 100 mg par jour pendant au moins 7 jours et pendant au moins 10 jours en cas de complications.

Typhus exanthématique.
a été traité avec succès par une seule administration orale de 100-200mg, selon la gravité.
Acné juvénile avec des nodules et des boutons.
½ comprimé de DOXYTAB ® (ceci est 50 mg) par jour ; si nécessaire, le traitement peut durer 12 semaines.

Mode et voie d'administration

Les comprimés DOXYTAB® (doxycyclinemonohydrate) doivent être administrés tels quels ou dissolus dans de l'eau, mais avec au minimum 100 ml de liquide (un demi verre). Après administration, il faut attendre au minimum 30 minutes avant de se coucher.

Précautions lors d'usage de quantités trop élevées

Un surdosage aigu lors d'un traitement avec des antibiotiques est exceptionnel. Les effets secondaires occasionnels se définissent par des réactions d'hypersensibilité (allergie) qui doivent être traitées d'une manière adéquate. En cas d'un surdosage accidentel de comprimés de DOXYTAB ®, il est conseillé d'en avertir immédiatement le médecin traitant.

Effets indésirables

Des troubles divers de digestion (défaut d'appétit, nausées, vomissements, diarrhée, inflammation de la langue et troubles de déglutition, entérocolite, colite pseudo-membraneuse, et lésions inflammatoires dans la région anogénitale) ; de l'érythème rare, parfois de l'hypersensibilité aux rayons solaires.
Les cas d'oesophagite ou d'ulcération oesophagienne sont rares.

Conservation

A température ambiante (15°C-25°C), les comprimés de DOXYTAB ® gardent leur activité jusqu'à la date mentionnée sur l'emballage après les lettres EX (mois/année). La date de péremption est le premier jour du mois indiqué.

A conserver hors de la portée des enfants.

Date de l'enregistrement

08.06.1998

Date de la dernière révision de la notice

7/2003